

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

بررسی مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین بر سطح خونی بیومارکرهاسترس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین بر سطح خونی بیومارکرهاسترس اکسیداتیو و نیتروژاتیو استرس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو به کور فاز 2 است که در آن 140 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله ای پره گابالین و ان-استیل سیستئین تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی که در طول مطالعه به کلینیک امام خمینی و بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه نمایند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 70 سال، سابقه ی دیابت نوع دو حداقل از یک سال قبل، HbA1C کمتر یا مساوی 9، ابتلا به نوروپاتی دیابتی با نمره NDS بیشتر یا مساوی 6، نمره VAS حداقل 4 برای درد و نمره NSS بیشتر یا مساوی 5، سرعت فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30 معیارهای خروج: دیابت نوع 1، حاملگی یا شیردهی، زخم پای دیابتی، ابتلا به نوروپاتی به دلایل دیگر به جز دیابت، سابقه ابتلا به بیماری های عروق مغزی و دیسکویاتی، مصرف داروهای دیگر جهت تسکین علائم نوروپاتی، مصرف مشروبات الکلی یا اپیوئیدها.

گروه های مداخله

75 میلی گرم پره گابالین هر 12 ساعت به مدت 8 هفته در مقایسه با قرص جوشان NAC 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

VAS، سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی، نیتریک اکسید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، تیول، فعالیت گلوکوتانیون پراکسیداز، کاتالاز، سوپراکسید دسموتاز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180814040795N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ساجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 81 3838 1931

آدرس ایمیل

f.sajedi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین بر سطح خونی بیومارکرهاسترس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین بر سطح خونی بیومارکرهاسترس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال سابقه دیابت نوع 2 حداقل از یک سال قبل هموگلوبین A1c مساوی یا کمتر از 9 ابتلا به نوروپاتی دیابتی با نمره NDS بیشتر یا مساوی 6، نمره VAS حداقل 4 برای درد و نمره NSS بیشتر یا مساوی 5 سرعت فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30cc/min

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع یک حاملگی یا شیر دهی زخم پای دیابتی ابتلا به نوروپاتی به دلایل دیگر به جز دیابت سابقه ابتلا به بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی مصرف داروهای دیگر جهت تسکین علائم نوروپاتی مصرف مشروبات الکلی یا اپیونید ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت، همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت، لذا مطالعه به صورت دو سوپیه کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان چهار راه پژوهش، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تاریخ تأیید

1397/03/18, 2018-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپراکسید دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت گلوکوتائون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص جوشان ان-استیل سیستین 600mg هر دوازده ساعت به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پره گابالین 75mg هر دوازده ساعت به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی همدان
نام کامل فرد مسؤول
فیروزه ساجدی
آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3832 1371
ایمیل
firozeh.sajedi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسؤول
فیروزه ساجدی
آدرس خیابان
همدان، چهار راه پژوهش، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0704
ایمیل
Firozeh.Sajedi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1010
ایمیل
S_Bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ساجدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پژوهش، میدان قائم بلوار ارم، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0704 3838 81 98+

ایمیل

firozeh.sajedi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرمان عبدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پژوهش، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0704 3838 81 98+

ایمیل

armanabdi393@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ساجدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پژوهش، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید

بهشتی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست